



Maîtrise des Risques

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: **MRB/JD/2012/3404/**
Date:

Annexe(s):

Fax : 02/524.96.03
E-mail : info-biocides@health.fgov.be

MEDA PHARMA S.A.
Chaussée de la Hulpe 166
BE 1170 Watermael-Boitsfort

Objet: Notification pour le produit : **Clinogel Maxi**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acceptation de la notification relative à votre produit. Cette notification est valable jusqu'au 14/05/2014 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription ou non de la dernière combinaison substance active/type de produit dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Directeur Général,

R. Moreau



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Vu la demande introduite le: 27/07/2010

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

Clinogel Maxi est autorisé, en vertu de l'article 78 octies de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette notification est valable jusqu'au 14/05/2014 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription ou non de la dernière combinaison substance active/type de produit dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE.

§2. Les dispositions imposées par l'article 40, §1^{er} de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :

Parmi ces dispositions, celles reprises de la liste non-exhaustive suivante seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte :

- Nom et adresse du notifiant :

MEDA PHARMA S.A.
Numéro BCE: 0403.048.064
Chaussée de la Hulpe 166
BE 1170 Watermael-Boitsfort
Numéro de téléphone: +32(0)5040811 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit : Clinogel Maxi
- Numéro de notification : NOTIF679
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 15.0 % Éthanol (CAS 64-17-5): 60.0 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est notifié :

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine Exclusivement comme gel désinfectant pour les mains.
--



- Symboles de danger et indications de danger :

Code	Description	Pictogram
Xi	Irritant	

Code	Description
R36	Irritant pour les yeux
R10	Inflammable
R67	L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'étiquette et la fiche de données de sécurité doivent être conformes aux données figurant sur la notification, ne peuvent pas être en contradiction avec les données mentionnées sur cet acte et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.
- L'acceptation de la notification est valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 67§1 de l'AR du 22/5/2003 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 10 de l'AR du 14/1/2004 susvisé.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au CA est obligatoire conformément à l'AR à l'article 44 de l'AR du 22/05/2003. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).

§4. Classification du produit:

Pas classé

- Danger :

Code	Description
Xi	Irritant



§5. Score (p) du produit : Conformément aux dispositions de l'article 10, §§1 et 2 de l'AR du 14/1/2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, ainsi que modifié par l'AR du 10 mai 2006, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle : 2,0

Bruxelles,

Notification acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Directeur Général,

R. Moreau